*BMP028A*

*2014年11月21日作成（第2版）
2014年10月21日作成（第1版）

承認番号　21600BZZ00094000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 中心循環系マイクロカテーテル 70296004　（冠動脈貫通用カテーテル　70295000）

# ＴＭＰマイクロカテーテル

再使用禁止

**【警　告】**

・経皮的冠動脈形成術（PTCA）は、有害なまたは生命に関わる合併症が発生した場合を考え、緊急の冠動脈バイパス移植術をすばやく行うことができる病院においてのみ行うこと。
・使用中にカテーテルが離断した場合には、直ちに手技を中断し、ガイディングカテーテルを含むシステムごと慎重に抜去した後、離断部が体内に残留していないことを確認すること。〔ガイディングカテーテルの活栓操作による離断の可能性があり、活栓内にカテーテルの断片が残っている場合がある。〕
・血管内の操作は慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、Ｘ線透視下でその原因を確認すること。〔そのまま操作を続けると、血管損傷、カテーテル破損の可能性がある。〕
・カテーテルの操作は、必ずガイドワイヤー先行下で使用すること。〔カテーテルのみで末梢血管に挿入すると、血管損傷や穿孔、カテーテルを損傷する可能性がある。〕
・インジェクター（自動注入機）で薬剤、造影剤を注入するときは、必ず最大耐圧以下で使用すること。〔最大耐圧を超えて注入すると、カテーテルの破損原因となる。〕
・外箱ラベルに最大耐圧表示の無いものについては、血管造影・薬剤注入の際ロック付シリンジによるハンドインジェクションを行うこと。〔カテーテル内腔が狭く、インジェクターを使用すると過負荷となりやすく、流量も安定しない。本品破損の可能性がある。〕
・薬剤、造影剤を注入する際にはＸ線透視下において本品先端から注入剤の流出を確認しながら操作すること。流出がない場合は、塞栓物質や薬剤の注入を中止し、新しい製品と交換すること。〔本品内腔が閉塞している場合、最大耐圧以下であっても本品に膨張、破損及び亀裂等が生じ、造影剤等が流出する恐れがある。〕
・ステントのストラットへの挿入や抜去は、高分解能Ｘ線透視下で慎重に行うこと。〔血管を損傷したり、ステントとの擦過により本品の破損、切断を生じる可能性がある。〕
・本品を血管内に挿入した状態で、ガイドワイヤーを交換する場合は、ガイドワイヤーを慎重に挿入し、操作中に抵抗等を感じたら操作を中止し、本品とガイドワイヤーを一緒に抜去すること。〔本品の破損、切断を生じる可能性がある。〕
・患者の選択には慎重を期すこと。〔患者の状態によっては、本品の使用により亜急性血栓症、血管の合併症ないし出血性合併症が起こる可能性がある。〕
・併用する医療機器及び医薬品の添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。
・本品外表面は親水性ポリマーコートされており、内腔・外表面を十分にヘパリン加減菌生理食塩液で灌流し使用すること。また、使用中も適時ヘパリン加減菌生理食塩液で灌流し潤滑を保つこと。〔外表面の潤滑が不十分な状態で使用すると、親水性ポリマーコートが潤滑性を発揮できず、使用時にはがれる可能性がある。〕

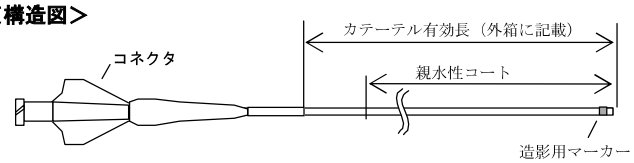
**【禁忌・禁止】**

1)再使用禁止・再滅菌禁止
2)以下の患者には適用しないこと。
・冠動脈スパスムの既往歴のある患者。［急性冠閉塞の可能性がある。］
・重症心不全を有する患者。
・出血性素因や腎不全の患者。
・治療抵抗性重症不整脈を有する患者。
・重傷全身性感染症や発熱している患者。
・非代償性心不全症を有する患者。
・重症の肺疾患を有する患者。
・重篤な血清電解質異常の患者。
・血液凝固障害、あるいはなんらかの原因による凝固性の重篤な変化を有する患者。〔症状悪化の可能性がある。〕
・造影剤・ヨード液等、施術に必要な薬剤に対して明らかかつ重篤な反応を示したことがある患者。〔アレルギー症状、ショック症状等の副作用が現れる可能性がある。〕
・妊娠している、あるいはその可能性がある患者。〔Ｘ線による胎児への影響が懸念される。〕
・その他、医師が不適と判断する患者。
・冠動脈バイパス術（以下、CABG）の適応できない患者。［急性期の虚血性合併症を生じたときに緊急 CABG を必要とする。］
3)使用方法
・活栓付カテーテル内に本品を挿入した状態で、活栓操作は行わないこと。〔本品の損傷、断裂の可能性がある。〕
・アルコール等、有機溶剤を含む薬剤の使用あるいは併用及び浸漬または薬剤による拭き取りを行わないこと。〔カテーテルの破損・損傷が生じたり、潤滑性が損なわれる可能性がある。〕
・カテーテル本体と接続するコネクタ類（付属のシリンジ、Ｙコネクタ含む）は油性造影剤、脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤の投与時に使用しないこと。〔ポリカーボネート部分が破損する可能性がある。〕
・ステント内の操作、及び狭窄部を貫通させる際は、本品先端部の回転操作を行わないこと。［本製品の破損、切断を生じる可能性がある。］
・カテーテルが折れ曲がったりねじれている状態で、ガイドワイヤーを急に進めたり、無理に挿入しないこと。〔カテーテルを穿孔・破損し、血管を損傷する可能性がある。〕
・カテーテルが折れた状態や閉塞した状態で、インジェクター（自動注入機）により薬剤、造影剤を注入しないこと。〔カテーテルの膨張、損傷等、カテーテルの破損原因となる。〕
・頭蓋内血管狭窄部及び頸部血管狭窄部の貫通を目的として本品を使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】**

「ＴＭＰマイクロカテーテル」は、表示サイズ以下のガイドワイヤーが使用できるガイドワイヤールーメンを有するカテーテルである。カテーテル手元側にはコネクタが取り付けられており、コネクタからカテーテル先端へガイドワイヤールーメンが確立している。このコネクタより目的血管部位へ造影剤、薬剤及び塞栓物質等の注入が行える。血管内でのカテーテルの位置は、先端に設けた造影用マーカーにより、高分解能Ｘ線透視下で確認できるようになっている。

**＜構造図＞**




*（内容）マイクロカテーテル
シェーピングマンドレル※、シリンジ※、Ｙコネクタ※
インサーター※、ヘモスティシスバルブ※（※付属品）
カテーテルの材質：ポリアミド、PTFE
シリンジ、Ｙコネクタの材質にポリカーボネートを含む

※カテーテル外径、最大ガイドワイヤー径、適合最小ガイディングカテーテル内径、及び最大耐圧は外箱ラベル参照のこと。最大耐圧表示の無いものについては血管造影・薬剤注入にはロック付シリンジによるハンドインジェクションを行うこと。

**【使用目的、効能又は効果】**

本品は血管内診断・処置用として、頭頚部および腹部などの血管内の目的とする部位に造影剤、薬剤および塞栓物質などを注入するために使用する。本品はガイディングカテーテルおよびガイドワイヤーと併用し、血管へのアクセスを容易にするために設計されたシングルルーメンカテーテルであり、カテーテルハブより薬剤および血管塞栓物質などを、目的とする血管内部位に選択的に注入することができる。

また、本品は冠動脈等の狭窄部（頭蓋内血管狭窄部及び頸部血管狭窄部を除く）にガイドワイヤーの通過が困難な患者に対して、経皮的冠動脈形成術を含む経皮的血管形成術を実施する場合、ガイドワイヤーの通過部を確保すること、およびガイドワイヤーの通過をサポートすることを目的に使用する。

**＊【品目仕様】**

引張強度

| カテーテル外径 | 強度 |
|---|---|
| ≧0.55 mm, ＜0.75 mm | 3N 以上 |
| ≧0.75 mm, ≦1.00 mm | 5N 以上 |

**【操作方法又は使用方法等】**

1)マイクロカテーテルをホルダーごと包装から取り出す。
2)容量 10mL 以上のシリンジ（市販品）を用いてフラッシュコネクターからホルダー内へ、ヘパリン加減菌生理食塩液を注入し、ホルダー内からヘパリン加減菌生理食塩液があふれるまで、確実に注入する。
【注意】
十分に注入しないと、親水性ポリマーコートが潤滑性を発揮できず、使用時にはがれる可能性がある。
3)マイクロカテーテルをホルダーから抜去し、表面に潤滑性があることを確認する。ホルダーからマイクロカテーテルを抜去する際抵抗を感じたら、再度ホルダー内にヘパリン加減菌生理食塩液を注入し、マイクロカテーテルに潤滑性を与える。
【注意】
十分に注入しないと、親水性ポリマーコートが潤滑性を発揮できず、使用時にはがれる可能性がある。
4)ホルダーより抜去したマイクロカテーテルの内腔に、シリンジを用いてコネクタからヘパリン加減菌生理食塩液で十分に灌流を行い、マイクロカテーテル内腔をヘパリン加減菌生理食塩液で満たしておく。
【注意】
本品内腔を十分に灌流し、ヘパリン加減菌生理食塩液で満たしておかないと、本製品内腔と、内腔に挿入したガイドワイヤーが破損する可能性がある。又、シリンジ（付属品）はカテーテル内腔の洗浄用途のみに使用し、体内への薬液や造影剤の注入には使用しないこと。
シリンジをコネクタに接続する際、強く締めすぎないこと。
〔カテーテル本体またはシリンジが破損する恐れがある〕
5)適切なガイドワイヤーをマイクロカテーテルの内腔に挿入し、慎重に押し進める。（最大ガイドワイヤー径は外箱ラベルに表示）
6)ガイドワイヤーを挿入したマイクロカテーテルを、予め血管内に留置されているガイディングカテーテルのＹコネクタから挿入し、Ｘ線透視下でガイドワイヤーと共にガイディングカテーテル先端まで押し進める。
【注意】
Ｙコネクタの止血弁の過度な締め付けや、止血弁を締め付けたままで本品の操作を行うと、本品の損傷、断裂の可能性がある。
7)ガイドワイヤーを先行させ、Ｘ線透視下でマイクロカテーテルを更に到達可能な目的箇所あるいは適切な箇所まで進める。
8)造影剤、薬剤の注入準備を終了した後、マイクロカテーテルよりガイドワイヤーを完全に抜去したのち、コネクタ本体にシリンジまたはインジェクターを接続して注入を行う。
9)血管狭窄部貫通用として使用する場合、高分解能Ｘ線透視下で、ガイドワイヤーを目的の血管に挿入し、できるだけ末梢まで進めて留置させ、ガイディングカテーテルから確認造影を行い、ガイドワイヤーが狭窄部を越えていることを確認する。ガイドワイヤーの位置確認は必ず多方向からの造影を行い、目的の血管に確実に挿入していることを確認する。
10)本品先端部にあるＸ線不透過マーカーを目安に先端が狭窄部を通過するまでガイドワイヤーに沿って少しずつ押し進める。

**【使用上の注意】**

**１．重要な基本的注意**

＜使用前の注意＞
1)本品を、本添付文書記載の使用目的以外の目的で使用しないこと。
2)本品は、血管造影法、インターベンションの手技に精通した医師が、必ず高解像度のＸ線透視下で使用すること。
3)使用前には、本品を含め全ての機器が正常に作動することを確認すること。本品が搬送中に破損していないか、充分に調べること。汚染や破損が疑われる場合には、絶対に本品を使用しないこと。
4)包装に記載されている「使用期限」までに使用すること。
5)造影剤、薬剤等の注入を行う前に、本品に結節形成、折れやねじれ等がないこと、閉塞していないことを確認すること。
6)本品の先端に形状付けする場合には、本品の先端から付属のシェイピングマンドレルを挿入し、希望形状よりややきつめに形状を作り、その箇所にスチームを 20 秒程度当てた後、ヘパリン加減菌生理食塩液などに浸漬して十分に冷却する。その後先端からスタイレットを抜き取り形状を確認する。このとき本品をしごいたり鉗子などで強く挟まないこと。また、リシェイプは行わないこと。〔カテーテルの破損・損傷が生じたり、潤滑性が損なわれる可能性がある。〕
7)本製品の使用前には、患者の状態を考慮して、適切な抗凝固療法等を行うこと。

＜使用時の注意＞
1)本品の挿入及び交換時には、十分に灌流すること。
2)造影剤や塞栓物質の注入後は、特によくヘパリン加減菌生理食塩液で灌流すること。
3)包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染症防止に留意し、医療用廃棄物として適切に処分すること。
4)偶発的な損傷、折れ曲がり、キンク等が発生しないよう、またガイディングカテーテルへの挿入時に本品を傷つけないよう、注意深く扱うこと。
5)血管内の操作は、高解像度のＸ線透視下で慎重に行うこと。操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、その原因を確認すること。[抵抗があるまま操作を継続すると、血管を損傷したり、本製品の損傷や断裂等が生じたりすることがある。]

＜塞栓物質に関する注意＞
1)塞栓物質を本品に注入する際は、本品の中を通過できるものかどうかを、使用前に必ず確認すること。
2)塞栓物質や薬物を注入する際は、それらの添付文書及び取扱説明書を必ず参照し、十分理解したうえで使用すること。
3)コイル状の塞栓物質を使用する際は、本品、塞栓物質及び補助具のサイズを確認の上、適切な組み合わせを選択した上で使用すること。
4)コイル状の塞栓物質を使用する際は、本品を少し引いてたるみを取り、保持しながら挿入すること。[たるみをとらないと、挿入時の摩擦で本品が前進し、血管の損傷、穿孔を生じる可能性がある。]
5)コイル状の塞栓物質の挿入中に、少しでも抵抗の増大を感じたら新しい本品と交換すること。また、多数のコイルを使用する際は、本品を新しいものに適宜交換すること。[本品の破損、血管の損傷が生じる可能性がある。]

**２．不具合・有害事象**

1)不具合
本品は非常に精密に作られているので、本品に無理な力が加わると、以下のような不具合が発生する可能性がある。前項の「使用上の注意」を守った上で慎重に本品を使用すること。

＜重大な不具合＞
・本品のキンク、ねじれ
・本品の断裂、体内遺残
・本品の抜去困難
・親水性ポリマーコートのはがれ、損傷
・本品の挿入困難
・塞栓物質のカテーテル内スタック

＜その他の不具合＞
・特になし。

2)有害事象
手技や患者の状態に伴い、以下のような合併症が発生する可能性がある。また、これらの有害事象は、重篤な場合、死亡や重大な後遺障害に至る可能性がある。ただし、可能性のある合併症はこれらに限定されない。合併症が発生した場合は医師の知見に基づき、適切な回復処置を行うこと。回復処置の具体的な内容については、医師が事前に確認すること。

＜重大な有害事象＞
・脳梗塞
・脳出血
・心筋虚血
・急性心筋梗塞
・出血性合併症
・末梢血管虚血
・心室細動を含む不整脈
・低血圧／高血圧
・血管攣縮／痙攣
・徐脈／動悸
・腎不全
・悪寒
・遠位部(空気、組織、血栓性)塞栓
・大腿部血腫形成／その他血腫形成
・大腿動脈その他の偽動脈瘤形成
・感染症及び穿刺部合併症
・血管解離、穿孔、破裂、障害
・動脈塞栓／血栓／閉塞
・クモ膜下出血
・その他の脳卒中
・(不安定)狭心症
・その他の心臓病
・虚血性合併症
・脳虚血
・アレルギー
・動静脈瘻
・発熱
・肺塞栓症

＜その他の有害事象＞
特になし。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

１．貯蔵・保管方法
本品を保管するときは次の事項に注意すること。
1）高温多湿および直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。
2）傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などを避け、安定した状態で保管すること。
3）化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

２．使用期限
本品の包装に記載されている「使用期限」までに使用すること。
※自己認証（当社データ）による。

**【包　　装】**
１本／箱

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**
＜製造販売業者＞
株式会社東海メディカルプロダクツ
〒486-0808　愛知県春日井市田楽町字更屋敷 1485 番地
TEL 0568-81-7954　FAX 0568-81-7785
＜製造業者＞
株式会社東海メディカルプロダクツ